


RIDA[®] CCD-Inhibitor

Art. Nr.: ZA0601

Für die *in vitro* Diagnostik.

 2-8 °C

Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Инструкции по использованию
Indicação de uso



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, D-64297 Darmstadt,
Almanya, Tel.: +49 (0) 61 51 81 02-0 / Faks: +49 (0) 61 51 81 02-20



RIDA® CCD-Inhibitor (ZA0601)

Verwendungszweck

Der RIDA® CCD-Inhibitor ist ein Zubehör für *in vitro* Diagnostika zur Blockierung von anti-CCD-IgE in humanem Serum und Plasma.

Packungsinhalt

CCD-Inhibitor	5 x RIDA® CCD-Inhibitor (lyophilisiert); Gebrauchsanweisung
---------------	--

Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör:

Probenröhrchen
Vortex Mixer
Mikropipetten für 10 µl, 55 µl und 400 µl Volumina

Allgemeines

Eine Typ I Allergie wird durch die Bildung von spezifischen IgE-Antikörpern gegen Allergene verursacht. Die meisten Allergene sind Proteine mit einem Molekulargewicht von 50-500 kDa, aber auch kleine Moleküle wie Medikamente (Haptene) können in Verbindung mit einem Protein zu einem Vollallergen werden.

In eukaryotischen Organismen werden die meisten Proteine translational glykosyliert und tragen somit Kohlenhydrat-Seitenketten.

Das Immunsystem entwickelt auch gegen diese Kohlenhydrat-Seitenketten (cross-reactive carbohydrate determinants =CCDs), meist pflanzlichen Ursprungs, IgE-Antikörper.

Diese gegen CCDs gerichteten IgE-Antikörper führen zu Kreuzreaktionen auch zu nicht verwandten Proteinen, die aber sehr wahrscheinlich keine klinische Relevanz besitzen und somit keine allergischen Symptome auslösen. Da sie aber in Labortests zu positiven Ergebnissen führen, müssen diese positiven Ergebnisse als falsch positiv angesehen werden.

Um zwischen richtig positiven und falsch positiven Ergebnissen unterscheiden zu können, müssen die anti-CCD-IgE Antikörper blockiert werden, damit sie im Labortest nicht an die CCDs binden können.

Das Auftreten von vielen positiven Reaktionen im Einzelallergen-Testsystem ist ein Hinweis auf Kreuzreaktionen, die durch anti-CCD-IgE Antikörper verursacht sein könnten. In diesen Fällen sollte das Serum mit RIDA® CCD-Inhibitor behandelt und der Test wiederholt werden.

Testprinzip

Der RIDA® CCD-Inhibitor bindet an die variable Region der IgE - Antikörper und verhindert damit das Binden der Antikörper an die Kohlenhydrat-Seitenketten der Allergene im Testsystem.

Vorsichtsmaßnahmen

Sämtliche Reagenzien und Materialien, die mit potentiell infektiösen Proben zusammenkommen, müssen mit geeigneten Desinfektionsmitteln behandelt oder mindestens eine Stunde bei 121 °C autoklaviert werden.

Das Reagenz darf nicht verwendet werden, wenn die Flasche beschädigt oder undicht ist.

Lagerung

Der RIDA® CCD-Inhibitor ist ungeöffnet bei 2-8 °C zu lagern und bis zu dem auf den Etiketten aufgedruckten Verfallsdatum verwendbar. Nach Auflösen des Lyophilisats ist die gebrauchsfertige Lösung bei 2-8 °C zwei Wochen haltbar. Mikrobielle Kontamination ist zu vermeiden. Nach Erreichen des Verfallsdatums kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden.

Durchführung










Die Anwendung des RIDA® CCD-Inhibitors ist nur von geschultem Laborpersonal vorzunehmen. Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind zu beachten. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung des Tests ist strikt einzuhalten.

Das Lyophilisat ist mit 55 µl H₂O bidest zu lösen. Das Röhrchen dazu zunächst aus dem Kühlschrank nehmen und ca. 30 min bis auf Raumtemperatur (RT) erwärmen lassen. Danach 55 µl H₂O pipettieren und 30 s kräftig vortexen. Danach kurz anzentrifugieren, damit keine Flüssigkeit im Deckel verbleibt.

10 µl des gelösten RIDA® CCD-Inhibitors zu 400 µl Serum oder Plasma pipettieren, schütteln und eine Stunde bei RT unter Schütteln inkubieren.

Das behandelte Serum oder Plasma muss unmittelbar nach der Inkubation getestet werden.

Symbolerklärungen

	<i>In-Vitro</i> -Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargen-Nummer
	verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Artikel-Nummer
	Anzahl Tests
	Herstelldatum
	Hersteller

RIDA® CCD-Inhibitor (ZA0601)

Intended use:

The RIDA® CCD-Inhibitor is an accessory for use in *in vitro* diagnostics for the inhibition of anti-CCD IgE in human serum and plasma.

Package content:

CCD Inhibitor	5x RIDA® CCD-Inhibitor (lyophilised); Instructions for use
---------------	---

Additional necessary reagents and necessary equipment

Test tubes

Vortex mixer

Micropipettes for 10 µl, 55 µl and 400 µl volumes

General information:

A type I allergy is caused by the formation of specific IgE antibodies against allergens. Most allergens are proteins with a molecular weight of 50-500 kDa. However, in combination with a protein, small molecules such as drugs (haptens) can develop into allergens.

In eukaryotic organisms, most proteins are subjected to posttranslational glycosylation and therefore have carbohydrate side chains.

The immune system also develops IgE antibodies against carbohydrate side chains (cross-reactive carbohydrate determinants = CCDs), which are usually of vegetable origin.

The IgE antibodies against these CCDs also lead to cross-reactions with unrelated proteins, which, however, most likely have no clinical relevance and therefore do not trigger allergic symptoms. As these produce positive results in laboratory tests, these positive results must be considered false positive.

In order to correctly distinguish between true positive and false positive results, the anti-CCD IgE antibodies must be inhibited to prevent binding to the CCDs in the laboratory test.

Occurrence of many positive reactions in the single allergen test system is indicative of cross-reactions caused by anti-CCD IgE antibodies. In this case it is recommended to treat the serum with the RIDA® CCD-Inhibitor and to repeat the test.

Test principle:

The RIDA® CCD-Inhibitor bonds to the variable region of IgE antibodies and prevents the antibodies from binding to the carbohydrate side chains of the allergens in the test system.

Precautions:

All reagents and materials coming into contact with potentially infectious specimens must be treated with suitable disinfectants or autoclaved at 121 °C for at least one hour.

The reagent must not be used if the bottle is damaged or has a leak.

Storage:

The RIDA® CCD-Inhibitor must be stored unopened at 2-8 °C and can be used up to the expiration date printed on the label. After the lyophilisate has been dissolved, the ready-to-use solution can be kept for two weeks at 2-8 °C. Microbial contamination must be prevented. After the expiration date, the quality guarantee is no longer valid.

Performing the test:










The RIDA® CCD-Inhibitor must only be used by trained laboratory personnel. The guidelines for work in medical laboratories must be observed. The instructions for performing the test must be strictly complied with.

Dissolve the lyophilisate with 55 µl bidest. H₂O. In order to dissolve the lyophilisate first remove the test tube from the refrigerator and allow it to warm up to room temperature (RT) for approx. 30 minutes. Then add 55 µl H₂O and thoroughly vortex for 30 seconds. Then centrifuge it briefly to ensure that no liquid remains in the cap.

Pipet 10 µl of the dissolved RIDA® CCD-Inhibitor into 400 µl of serum or plasma, shake, and incubate for one hour at RT while shaking.

The treated serum or plasma must be tested immediately after incubation.

Explanation of symbols

	<i>In-vitro</i> diagnostic agent
	Observe the instructions for use
	Batch number
	Use before
	Storage temperature
	Article number
	Number of tests
	Date of manufacture
	Manufacturer

RIDA® CCD-Inhibitor (ZA0601)

Uso previsto:

El RIDA® CCD-Inhibitor es una herramienta que se utiliza en diagnóstico *in vitro* para inhibir las IgE anti-CCD en suero y plasma humano.

Contenido del envase:

CCD-Inhibitor	5 x RIDA® CCD-Inhibitor (liofilizado); Instrucciones de uso
---------------	--

Accesorios necesarios

Tubos de ensayo

Mezclador de vórtice

Micropipetas para volúmenes de 10 µl, 55 µl y 400 µl

Información general:

Las alergias de tipo I son provocadas por la formación de anticuerpos IgE específicos contra alérgenos. Aunque la mayoría de los alérgenos son proteínas con un peso molecular de 50-500 kDa, existen también moléculas pequeñas, como medicamentos (haptenos), que pueden combinarse con una proteína y convertirse en un alérgeno.

La mayoría de proteínas de los organismos eucariotas se glucosilan en un proceso posttraduccional y llevan, por tanto, cadenas de carbohidratos laterales.

El sistema inmune desarrolla también anticuerpos IgE contra estas cadenas laterales de carbohidratos (determinantes de carbohidratos de reactividad cruzada =CCD), que generalmente son de origen vegetal.

Los anticuerpos de IgE dirigidos contra estos CCD provocan también reacciones cruzadas con proteínas no emparentadas que, por otra parte, muy probablemente no tienen relevancia clínica y, por tanto, no desencadenan síntomas alérgicos. Sin embargo, puesto que dan lugar a resultados positivos en los ensayos de laboratorio, deben considerarse falsos positivos.

Para poder distinguir correctamente entre positivos verdaderos y falsos, es preciso inhibir los anticuerpos IgE anti-CCD para que no puedan unirse a los CCD en el ensayo.

Un número elevado de reacciones positivas en el ensayo de alérgenos específicos indica la presencia de reacciones cruzadas provocadas por anticuerpos IgE anti-CCD. En este caso, se recomienda tratar el suero con el RIDA® CCD-Inhibitor y repetir el ensayo.

Principio del ensayo:

El RIDA® CCD-Inhibitor se une a la región variable de los anticuerpos IgE e impide que los anticuerpos puedan unirse a las cadenas laterales de carbohidratos de los alérgenos en el sistema de ensayo.

Precauciones:

Todos los reactivos y materiales que entren en contacto con muestras potencialmente infecciosas deben tratarse con desinfectantes adecuados o esterilizarse a 121 °C en el autoclave durante por lo menos una hora.

El reactivo no debe utilizarse si el recipiente está dañado o no está cerrado herméticamente.

Almacenamiento:

Almacenar el RIDA® CCD-Inhibitor cerrado a 2-8 °C y utilizarlo como máximo hasta la fecha de caducidad impresa en las etiquetas. Después de disolver el liofilizado, la solución lista para usar se conserva hasta dos semanas a 2-8 °C. Evitar la contaminación microbiana. Una vez alcanzada la fecha de caducidad, no es posible garantizar la calidad.

Realización del ensayo:










El uso del RIDA® CCD-Inhibitor debe confiarse exclusivamente a personal de laboratorio debidamente formado. Se deben respetar las directrices para el trabajo en laboratorios médicos. Se deben respetar estrictamente las instrucciones de uso para la realización del ensayo.

Disolver el liofilizado en 55 µl H₂O bidestilada. Para disolver el liofilizado, sacar el tubo de ensayo del frigorífico y dejar que se temple a temperatura ambiente (TA) durante aproximadamente 30 min. Añadir 55 µl H₂O y agitar enérgicamente en el mezclador durante 30 s. A continuación, centrifugar brevemente para que no queden restos de líquido en el tapón.

Pipetear 10 µl del RIDA® CCD-Inhibitor en 400 µl de suero o plasma, agitar e incubar durante una hora a TA con agitación.

El suero o plasma tratado debe procesarse en el ensayo inmediatamente después de incubar.

Explicación de los símbolos

-  Reactivo de diagnóstico *in-vitro*
-  Respetar las instrucciones de uso
-  Número de lote
-  Fecha de caducidad
-  Temperatura de almacenamiento
-  Número de producto
-  Número de ensayos
-  Fecha de fabricación
-  Fabricante

RIDA® CCD-Inhibitor (ZA0601)

Application :

Le RIDA® CCD-Inhibitor est un complément utilisé lors de diagnostics *in vitro* qui inhibe les IgE anti-CCD dans le sérum et le plasma humains.

Contenu du paquet :

CCD-Inhibitor	5x RIDA® CCD-Inhibitor (lyophilisé) ; Mode d'emploi
---------------	--

Autres réactifs et matériel nécessaires

Tubes à essai
Agitateur-mélangeur vortex
Micropipettes pour volumes de 10 µL, 55 µL et 400 µL

Informations générales :

La formation d'anticorps IgE spécifiques contre des allergènes provoque une allergie de type I. La plupart des allergènes sont des protéines dont le poids moléculaire va de 50 à 500 kDa. Toutefois, de petites molécules (haptènes), médicaments par exemple, combinées à une protéine peuvent aussi devenir des allergènes.

Chez les eucaryotes, la plupart des protéines sont soumises à une glycosylation post-translationnelle et possèdent donc des chaînes latérales formées de carbohydrates.

Le système immunitaire crée des anticorps IgE contre les chaînes latérales formées de carbohydrates (déterminants carbohydrates ou CCD [cross-reactive carbohydrate determinants]) qui sont généralement d'origine végétale.

Les anticorps IgE ciblant ces CCD entraînent aussi des réactions croisées avec d'autres types de protéines, peu susceptibles toutefois de déclencher des symptômes allergiques et n'ayant donc aucune pertinence clinique dans ce cas. Étant donné qu'ils génèrent des résultats positifs dans les tests de laboratoire, ces résultats positifs doivent être considérés comme des faux positifs.

Afin de pouvoir clairement distinguer les résultats vrais positifs des faux positifs, les anticorps IgE anti-CCD doivent être inhibés afin qu'ils ne puissent pas se lier aux CCD dans le test de laboratoire.

La présence de nombreuses réactions positives dans le système de test d'un allergène unique indique la présence de réactions croisées provoquées par les anticorps IgE anti-CCD. Dans ce cas, il est préconisé de traiter le sérum avec le RIDA® CCD-Inhibitor, puis de refaire le test.

Principe du test :

Le RIDA® CCD-Inhibitor se lie à la région variable des anticorps IgE et empêche les anticorps de se lier aux chaînes latérales formées de carbohydrates des allergènes dans le système de test.

Précautions :

Tous les réactifs et matériaux entrant en contact avec des échantillons potentiellement infectieux doivent être traités avec des désinfectants adaptés ou passés en autoclave à 121 °C pendant au moins 1 heure.

Si le flacon est endommagé ou présente des fuites, il ne faut pas utiliser le réactif.

Conservation :

Le RIDA® CCD-Inhibitor doit être conservé dans son conditionnement intact entre 2 et 8 °C. Il peut être utilisé tant que la date de péremption figurant sur l'étiquette n'a pas été dépassée. Après dissolution du lyophilisat, la solution prête à l'emploi peut être conservée pendant deux semaines entre 2 et 8 °C. La contamination microbienne doit être évitée. Après la date de péremption, la qualité n'est plus garantie.

Réalisation du test :










L'utilisation du RIDA® CCD-Inhibitor est réservée à un personnel de laboratoire formé. Il convient de respecter les directives de travail dans les laboratoires médicaux. Les instructions pour la réalisation du test doivent être rigoureusement appliquées.

Dissoudre le lyophilisat dans 55 µL d'eau doublement distillée. Pour la dissolution du lyophilisat, sortir d'abord le tube du réfrigérateur et le laisser se réchauffer jusqu'à atteindre la température ambiante (TA) pendant environ 30 minutes. Puis ajouter 55 µL de H₂O et passer au vortex pendant environ 30 secondes. Ensuite, centrifuger brièvement pour s'assurer qu'aucun liquide ne reste dans le bouchon.

Pipetter 10 µL du RIDA® CCD-Inhibitor dissous dans 400 µL de sérum ou de plasma, remuer et incuber pendant une heure à TA en agitant.

Le sérum ou plasma traité doit être testé immédiatement après l'incubation.

Signification des symboles

-  Agent de diagnostic *in vitro*
-  Respecter le mode d'emploi
-  Numéro de lot
-  Date de péremption
-  Température de conservation
-  Référence
-  Nombre de tests
-  Date de fabrication
-  Fabricant

RIDA® CCD-Inhibitor (ZA0601)

Назначение

RIDA® CCD-Inhibitor – это средство, которое используется в диагностике in-vitro для ингибирования антител IgE к CCD в сыворотке и плазме, полученной из крови человека.

Содержимое упаковки

CCD-Inhibitor	5 x RIDA® CCD-Inhibitor (лиофилизированный) Инструкции по использованию
---------------	--

Дополнительные необходимые реагенты и необходимое оборудование

Тестовые пробирки
Вихревая мешалка
Микропипетки с объемом 10 мкл, 55 мкл и 400 мкл

Общие сведения

Аллергия первого типа вызывается образованием определенных антител IgE к аллергенам. Большинство аллергенов – это белки с молекулярной массой 50-500 кД. Однако в сочетании с белком небольшие молекулы, например лекарства (гаптены), могут превращаться в аллергены.

В организмах-эукариотах большинство белков подвергаются посттрансляционному гликозилированию, поэтому они имеют углеводные боковые цепи.

Иммунная система также вырабатывает антитела IgE к углеводным боковым цепям (перекрестно-реагирующие углеводные детерминанты (CCD)), которые обычно имеют растительное происхождение.

Антитела IgE к этим детерминантам CCD также ведут к перекрестным реакциям с несвязанными белками, которые, скорее всего, не будут вызывать клинических последствий, т. е. аллергические симптомы не будут проявляться. Так как в ходе лабораторных тестов они дают положительный результат, такие положительные результаты должны считаться «ложно положительными».

Чтобы правильно различать истинные и ложно положительные результаты, антитела IgE к CCD должны ингибироваться, чтобы предотвратить связывание с CCD в ходе лабораторного теста.

Наличие большого количества положительных реакций в рамках тестовой системы с одним аллергеном указывает на перекрестные реакции, которые вызываются антителами IgE к CCD. В этом случае рекомендуется обработать сыворотку с помощью RIDA® CCD-Inhibitor и повторить тест.

Принцип действия теста

RIDA[®] CCD-Inhibitor связывается с различными участками антител IgE и не дает антителам связываться с углеводными боковыми цепями аллергенов в тестовой системе.

Меры предосторожности

Все реагенты и материалы, которые вступают в контакт с потенциально инфекционными пробами, должны обрабатываться соответствующими дезинфицирующими средствами или обрабатываться в автоклаве при температуре 121 °С в течение по крайней мере одного часа.

Реагент не должен использоваться в случае повреждения или протекания флакона.

Условия хранения

RIDA[®] CCD-Inhibitor должен храниться в закрытом флаконе при температуре 2-8 °С и может использоваться до даты истечения срока действия, указанной на этикетке. После растворения лиофилизата готовый к использованию раствор может храниться в течение двух недель при температуре 2-8 °С. Необходимо предотвращать попадание в раствор микроорганизмов. После истечения срока годности конечное качество результата не гарантируется.

Проведение теста










RIDA[®] CCD-Inhibitor должен использоваться только лабораторным персоналом, который прошел необходимое обучение. Необходимо соблюдать рабочие инструкции, которые применяются в медицинских лабораториях. Необходимо строго соблюдать инструкции по выполнению теста.

Растворите лиофилизат в 55 мкл двойного дистиллята (H₂O). Чтобы растворить лиофилизат, сначала извлеките тестовую пробирку из холодильника и подождите около 30 минут, пока она нагреется до комнатной температуры. Затем добавьте 55 мкл H₂O и тщательно перемешайте раствор в вихревой мешалке в течение 30 секунд. Затем поместите раствор на короткое время в центрифугу, чтобы вся жидкость вытекла из крышки.

Наберите с помощью пипетки 10 мкл раствора RIDA® CCD-Inhibitor и поместите в 400 мкл сыворотки или плазмы, после чего встряхните и оставьте для инкубации в течение одного часа при комнатной температуре при встряхивании.

Обработанная сыворотка или плазма должна подвергаться анализу сразу после инкубации.

Условные обозначения

	Агент для диагностики <i>in-vitro</i>
	Соблюдайте инструкции по использованию
	Номер партии
	Срок годности
	Температура хранения
	Номер артикула
	Количество тестов
	Дата производства
	Производитель

RIDA[®] CCD-Inhibitor (ZA0601)

Uso previsto:

O RIDA[®] CCD-Inhibitor é um acessório para uso em diagnóstico *in-vitro* para a inibição de IgEs anti-CCD no soro e plasma humanos.

Conteúdo da embalagem:

CCD Inhibitor	5x RIDA [®] CCD-Inhibitor (liofilizado); Instruções de uso
---------------	--

Reagentes adicionais e equipamentos necessários

Tubos de teste
Misturador vórtice
Micropipetas para volumes de 10 µl e 400 µl

Informações gerais:

Uma alergia tipo I é causada pela formação de anticorpos IgE específicos contra alérgenos. A maioria dos alérgenos são proteínas com peso molecular de 50 a 500 KD. No entanto, em combinação com uma proteína, pequenas moléculas como medicamentos (haptenos) podem se transformar em alérgenos.

Nos organismos eucarióticos, a maioria das proteínas é submetida à glicosilação pós-traducional e, portanto, possui cadeias paralelas de carboidratos.

O sistema imunológico também desenvolve anticorpos IgE contra cadeias paralelas de carboidratos (determinantes de carboidratos reativos cruzados = CCDs), que geralmente são de origem vegetal.

Os anticorpos IgE contra esses CCDs também levam a reações cruzadas com proteínas não relacionadas, que, no entanto, provavelmente não têm relevância clínica e, portanto, não desencadeiam sintomas alérgicos. Como produzem resultados positivos em testes de laboratório, esses resultados positivos devem ser considerados falsos positivos.

Para distinguir corretamente entre os resultados positivos verdadeiros e falsos positivos, os anticorpos IgE anti-CCD devem ser inibidos para evitar a ligação aos CCDs no teste de laboratório.

A ocorrência de muitas reações positivas no sistema de teste único de alérgenos é indicativa de reações cruzadas causadas por anticorpos IgE anti-CCD. Neste caso, recomenda-se tratar o soro com o RIDA[®] CCD-Inhibitor e repetir o teste.

Princípio do teste:

O RIDA[®] CCD-Inhibitor liga-se à região variável dos anticorpos IgE e impede a ligação dos anticorpos às cadeias paralelas de carboidratos dos alérgenos no sistema de teste.

Precauções:

Todos os reagentes e materiais que entrarem em contato com amostras potencialmente infecciosas devem ser tratados com os desinfetantes adequados ou submetidos à autoclavagem a uma temperatura de 121 °C por pelo menos 1 hora.

O reagente não deve ser utilizado se o frasco estiver danificado ou com vazamento.

Armazenagem:

O RIDA[®] CCD-Inhibitor deve ser armazenado fechado entre 2 e 8 °C e pode ser usado até a data de vencimento impressa no rótulo. Após a dissolução do liofilizado, a solução pronta para uso pode ser mantida por 2 semanas entre 2 a 8 °C. Deve ser evitada a contaminação microbiana. Nenhuma garantia de qualidade poderá ser assegurada após o término do prazo de validade.

Realizando o teste:










O RIDA[®] CCD-Inhibitor deve ser utilizado apenas por pessoal de laboratório treinado. Devem ser observadas as diretrizes para trabalho em laboratórios médicos. As instruções para a realização do teste devem ser rigorosamente cumpridas.

Dissolver o liofilizado com 55 µl de água bidestilada. H₂O. Para dissolver o liofilizado, remova primeiro o tubo de teste do refrigerador e deixe-o aquecer até a temperatura ambiente (TA) por aprox. 30 minutos. Em seguida, adicione 55 µl de H₂O e agite no vórtex por 30 segundos. Em seguida, centrifugue brevemente para garantir que nenhum líquido permaneça na tampa.

Pipete 10 µl do RIDA[®] CCD-Inhibitor dissolvido em 400 µl de soro ou plasma, agite e incube por uma hora em TA.

O soro ou plasma tratado deve ser testado imediatamente após a incubação.

Explicação dos símbolos

-  Agente de diagnóstico *in-vitro*
-  Observe as instruções de uso
-  Número do lote
-  Usar antes de
-  Temperatura de armazenamento
-  Número do artigo
-  Número de testes
-  Data de fabricação
-  Fabricante